

**Листовка: информация за потребителя**

**Диане® 35 0,035 mg/2,0 mg обвити таблетки**  
*етинилестрадиол/ципротеронов ацетат*

**Diane® 35 0,035 mg/2,0 mg coated tablets**  
*ethinylestradiol/ cyproterone acetate*

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Диане 35 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Диане 35
3. Как да приемате Диане 35
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Диане 35
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Скрит код №	20000493
Разрешение №	BG/MA/MP-52703/15.12.2020
Одобрение №	35988 / 18-08-2022

**1. Какво представлява Диане 35 и за какво се използва**

Диане 35 се използва за лечение на кожни състояния като акне, много мазна кожа и прекомерно окосмяване при жените в репродуктивна възраст. Поради контрацептивните си свойства той трябва да Ви се предписва само ако Вашият лекар прецени, че лечението с хормонално контрацептивно средство е подходящо.

Трябва да приемате Диане 35 само ако състоянието на кожата Ви не се е подобрило след други терапии срещу акне, включително локално лечение и антибиотици.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Диане 35**

**Общи бележки**

Преди да можете да започнете да приемате Диане 35, Вашият лекар ще Ви зададе някои въпроси, свързани с Вашата лична анамнеза и тази на Вашите близки. Освен това лекарят ще измери Вашето кръвно налягане и в зависимост от Вашето състояние може да направи някои изследвания.

В тази листовка са описани няколко ситуации, при които трябва да спрете да приемате Диане 35, или когато надеждността на Диане 35 може да бъде намалена. В такива ситуации или не трябва да имате полово сношение, или трябва да предприемете допълнителни нехормонални мерки за предпазване от забременяване, например да използвате презерватив или друг бариерен метод. Не прилагайте ритъмен или температурен метод. Тези методи могат да се окажат ненадеждни, тъй като Диане 35 води до промяна в месечните изменения на телесната температура и цервикалната секреция.

**Диане 35, както останалите хормонални контрацептиви, не предпазва от HIV инфекция (СПИН) или други полово предавани болести.**



## Не приемайте Диане 35

Информирайте Вашия лекар, ако някое от следните състояния се отнася до Вас, преди да започнете да използвате Диане 35: Вашият лекар може след това да Ви посъветва да използвате друго лечение:

- ако използвате друго хормонално контрацептивно средство
- ако имате (или сте имали някога) **кръвен съсирек** в крака (тромбоза), белите дробове (белодробна емболия) или в други части на тялото.
- ако имате (или сте имали някога) заболяване, което може да бъде показател за бъдещ сърдечен пристъп (напр. стенокардия, която причинява силна болка в гърдите) или "**мини-инсулт**" (преходен исхемичен пристъп)
- ако имате (или сте имали някога) **сърдечен инфаркт или инсулт**
- ако имате състояние, което може да повиши риска от образуване на кръвен съсирек в артериите. Това се отнася за следните състояния:
  - **диабет с увреждане на кръвоносните съдове**
  - много високо **кръвно налягане**
  - много високо ниво на **мастни вещества в кръвта Ви** (холестерол или триглицериди)
- ако имате проблеми с **кръвосъсирването** (напр. дефицит на протеин С)
- ако имате (или сте имали някога) **мигрена със зрителни нарушения**
- ако имате (или сте имали някога) **чернодробно заболяване** (симптомите на което могат да бъдат пожълтяване на кожата или сърбеж по цялото тяло) и черният Ви дроб все още не работи нормално.
- ако имате **менингиом** или някога Ви е била поставена диагноза за менингиом (в повечето случаи доброкачествен тумор, който произхожда от тъканния слой между мозъка и черепа).
- ако имате (или сте имали някога) **рак**, който може да нараства под влияние на полови хормони (например на **гърдите или половите органи**).
- ако имате (или сте имали някога) доброкачествен или злокачествен **тумор на черния дроб**.
- ако получавате **вагинално кървене с неясен произход**.
- ако сте бременна или смятате, че има вероятност да сте бременна.
- ако кърмите
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към етинилестрадиол или ципротеронов ацетат или към някоя от останалите съставки на Диане 35. Това може да причини, например, сърбеж, обрив и подуване.

Не използвайте Диане 35, ако имате хепатит С и приемате лекарствени продукти, съдържащи омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дасабувир или глекапревир/пибрентасвир (вж. също в точка "Други лекарства и Диане 35").

Ако някое от тези състояния се появи за пръв път, докато използвате Диане 35, прекратете веднага приема и се консултирайте с Вашия лекар. Междувременно използвайте нехормонални контрацептивни методи. Виж също и "Общи бележки".

Диане 35 не трябва да се употребява от мъже.

### Допълнителна информация за специални групи пациенти

#### *Употреба при деца*

Диане 35 не е предназначен за употреба при момичета, чиито цикъл още не е започнал.

#### *Употреба при пациентки в напреднала възраст*

Диане 35 не е предназначен за употреба при жени след менопауза.

#### *Жени с чернодробни увреждания*



Не приемайте Диане 35, ако страдате от чернодробно заболяване. Вижте също „Не приемайте Диане 35“ и „Обърнете специално внимание при употребата на Диане 35“.

#### *Жени с бъбречни увреждания*

Консултирайте се с Вашия лекар. Наличните данни не предполагат необходимост от промяна в приема на Диане 35.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

#### **В какви случаи трябва да се свържете с Вашия лекар**

**Спрете приема на таблетките и незабавно се свържете с Вашия лекар, ако забележите признаци на образуване на кръвни съсиреци. Симптомите са описани в точка 2 „Кръвни съсиреци (Тромбоза)“.**

При някои ситуации трябва да обърнете особено внимание, когато използвате Диане 35 или друг комбиниран хормонален контрацептив, а може да се наложи и редовно да бъдете прегледана от Вашия лекар. Ако някое от следните състояния се отнася до Вас, трябва да се консултирате с Вашия лекар, преди да започнете да използвате Диане 35. Освен това, ако някое от тези състояния се появи или влоши при използването на Диане 35, трябва да информирате Вашия лекар:

- ако пушите
- ако страдате от диабет;
- ако сте с наднормено тегло;
- ако имате високо кръвно налягане;
- ако имате увреждане на сърдечна клапа или ритъмни нарушения;
- ако страдате от възпаление на вените (повърхностен флебит);
- ако имате варикозни вени;
- ако някой от близките Ви в семейството е имал кръвни съсиреци (тромбоза в крака, белия дроб „белодробна емболия“ или някъде другаде), сърдечен удар или инсулт в млада възраст;
- ако страдате от мигрена;
- ако страдате от епилепсия (вижте "Прием на други лекарства");
- ако Вие или някой от семейството Ви имате или сте имали високи нива на холестерол или триглицериди (мастни вещества) в кръвта;
- ако някой от семейството Ви е страдал от рак на гърдата;
- ако имате чернодробно заболяване или заболяване на жлъчката;
- ако страдате от болестта на Crohn или от улцерозен колит (хронично възпалително заболяване на дебелото черво);
- ако страдате от системен лупус еритематозус (СЛЕ: заболяване, засягащо кожата на цялото тяло);
- имате хемолитичен уремичен синдром (HUS: нарушение в кръвосъсирването, което води до остра бъбречна недостатъчност);
- ако страдате от сърповидно-клетъчна анемия;
- ако имате състояние, което се е появило за първи път или се е влошило при бременност или предишна употреба на полови хормони (например загуба на слуха, болест на метаболизма наречено порфирия, болест на кожата наречено гестационен херпес, неврологично заболяване наречено хорей на Сиденхам);
- ако имате (или сте имали някога) златисто-кафяви пигментни петна по кожата, така наречените „петна при бременност“, особено по лицето (хлоазма). В такива случаи, избягвайте прекаленото излагане на слънце или на ултравиолетови лъчи;
- ако имате наследствен ангиоедем: Консултирайте се незабавно с Вашия лекар, ако имате някой от симптомите на ангиоедем като подуване на лицето, езика или гърлото и/или



трудности при преглъщане, или обрив, придружен със затруднено дишане. Продуктите, съдържащи естроген могат да причинят или влошат симптомите на ангиодема.

Ако някое от изброените по-горе състояния се появи за пръв път, рецидивира или се влошава по време на употребата на Диане 35, трябва да се свържете с Вашия лекар.

Ако страдате от хирзутизъм, който се е появил отскоро или се е влошил, Вашият лекар трябва бързо да бъде информиран, за да се изясни причината.

Има съобщения за повишен риск от доброкачествен мозъчен тумор (менингиом) при употребата на високи дози ципротеронов ацетат (25 mg и по-високи). Ако Ви е поставена диагноза менингиом, Вашият лекар ще спре лечението Ви с всички продукти, съдържащи ципротерон, включително Диане 35 като предпазна мярка (вижте точка „Не приемайте Диане 35“).

Диане 35 действа и като орален контрацептив. Вие и Вашият лекар ще трябва да имате предвид всички фактори, които обикновено се отнасят за безопасната употреба на перорални хормонални контрацептиви.

#### Диане 35 и кръвни съсиреци (тромбоза)

Приемът на Диане 35 може леко да повиши риска от поява на кръвен съсирек (състоянието се нарича тромбоза). Вероятността да се образува кръвен съсирек са само леко повишени, когато приемате Диане 35 в сравнение с жени, които не приемат Диане 35 или противозачатъчни таблетки. Не винаги настъпва пълно възстановяване и в 1-2% от случаите изходът може да е фатален.

#### Кръвни съсиреци във вена

Кръвен съсирек във вена (състоянието е известно като „венозна тромбоза“) може да запуши вената. Това може да се случи във вените на крака, белия дроб (белодробна емболия) и по всеки друг орган.

Употребата на комбинирани противозачатъчни хапчета повишава риска за жената от възникнаване на подобни съсиреци в сравнение с жени, които не използват комбинирани противозачатъчни хапчета. Рискът от развитие на кръвен съсирек във вена е най-висок през Първата година, през която жената използва хапчетата. Рискът не е толкова висок, колкото риска от развитие на кръвен съсирек по време на бременност.

Рискът от образуване на кръвни съсиреци в някоя вена при жени, използващи комбинирани противозачатъчни таблетки, се увеличава допълнително:

- с нарастване на възрастта;
- ако сте пушачка.

**Когато използвате хормонален контрацептив като Диане 35, настойчиво Ви препоръчваме да спрете да пушите, особено ако сте на възраст повече от 35 години;**

- ако някой от близките Ви родственици е имал кръвни съсиреци в краката, белите дробове или в други органи в ранна възраст
- ако сте с наднормено тегло;
- ако Ви предстои операция, ако сте обездвижена за дълго време поради контузия или заболяване или ако имате гипсиран крак.

Ако това се отнася за Вас, важно е да кажете на Вашия лекар, че използвате Диане 35, тъй като може да се наложи лечението да бъде спряно. Вашият лекар може да Ви каже да спрете да използвате Диане 35 няколко седмици преди операцията или докато сте с ограничена подвижност. Вашият лекар ще Ви каже също така кога може да започнете отново да използвате Диане 35, след като оздравеете.

#### Кръвни съсиреци в артерия



Кръвен съсирек в артерия може да предизвика сериозни проблеми. Например, кръвен съсирек в артерия на сърцето може да доведе до сърдечен инфаркт, а в мозъка може да доведе до инсулт. Използването на комбинираните противозачатъчни хапчета е свързано с повишен риск от образуване на съсиреци в артериите. Този риск допълнително нараства:

- с нарастване на възрастта;
- ако сте пушачка.  
Когато използвате хормонален контрацептив като Диане 35, настойчиво Ви препоръчваме да спрете да пушите, особено ако сте на възраст повече от 35 години;
- ако сте с наднормено тегло;
- ако имате повишено кръвно налягане;
- ако Ваш близък родственик е имал сърдечен инфаркт или инсулт в млада възраст;
- ако имате високо ниво на мастни вещества в кръвта (холестерол или триглицериди);
- ако имате мигрена;
- ако имате проблем със сърцето (увреждане на сърдечна клапа или ритъмни нарушения).

#### Симптомите на кръвни съсиреци

**Спрете приема на таблетките и незабавно се свържете с Вашия лекар, ако забележите евентуални признаци на образуване на кръвни съсиреци, като напр.:**

- необичайна внезапна кашлица;
- силна болка в гръдния кош, която може да достигне до лявата ръка;
- задух;
- всякакво необичайно, силно или продължително главоболие или влошаване на мигрена;
- частична или пълна загуба на зрение или двойно виждане;
- неясен говор или невъзможност за говорене;
- внезапни промени на слуха, обонянието или вкуса;
- замаяност или припадане;
- слабост или изтръпване в някоя част на тялото;
- силна болка в корема;
- силна болка или оток в някой от краката.

Не винаги след образуване на съсирек е възможно пълно възстановяване. Рядко е възможно да настъпят сериозни трайни увреждания, а е възможно съсирекът дори да бъде фатален.

Непосредствено след като родят, жените са с повишен риск от образуване на кръвни съсиреци, така че трябва да попитате Вашия лекар колко скоро след раждане можете да започнете да приемате Диане 35.

Вашият лекар ще провери напр. дали сте изложена на по-голям риск от получаване на тромбоза поради комбинация от рискови фактори или може би един много силно изразен рисков фактор. В случай на комбинация от фактори, рискът може да бъде по-голям от обикновеното събиране на два отделни риска. Ако рискът е твърде висок, Вашият лекар няма да Ви предпише хапчето (виж също и „Не приемайте Диане 35“).

#### **Диане 35 и рак**

Рак на гърдата се установява малко по-често при жени, употребяващи контрацептивни таблетки, но не е известно дали това се дължи на самото лечение. Може би причината е, че при жените, които употребяват комбинираните хапчета, се откриват по-често тумори, тъй като те се изследват по-често. Рискът от развитие на рак на гърдата намалява постепенно след спирането приема на комбинираните хормонални контрацептиви. Важно е да преглеждате гърдите си редовно и трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар, ако усетите някаква бучка



Съобщава се за редки случаи на поява на **доброкачествени чернодробни тумори** и още по-редки - **злокачествени чернодробни тумори** при жените, употребяващи Хапчетата. В изолирани случаи тези тумори могат да доведат до животозастрашаващ вътрешен кръвоизлив. Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако почувствате необикновено силна коремна болка.

Най-важният рисков фактор за развитие на рак на шийката на матката е повтаряща се инфекция с човешки папилома вирус (HPV). В някои проучвания се съобщава за увеличен риск от **рак на маточната шийка** при продължителна употреба на Хапчета. Въпреки това, не е ясно, как сексуалното поведение или други фактори, като човешки папилома вирус (HPV), увеличават този риск.

Гореспоменатите тумори може да бъдат животозастрашаващи или да имат фатален изход.

#### Психични нарушения:

Някои жени, които използват хормонални контрацептиви, включително Диане 35, съобщават за депресия или депресивно настроение. Депресията може да бъде сериозна и понякога да доведе до мисли за самоубийство. Ако получите промени в настроението и симптоми на депресия, при първа възможност се свържете с лекаря си за допълнителна медицинска консултация.

#### **Кървене между отделните менструални цикли**

При всички Хапчета, през първите няколко месеца, можете да получите нерегулярно вагинално кървене (зацапване или пробивно кървене) между отделните менструални цикли. Може да се наложи да използвате санитарна защита, но продължете да вземате таблетките, както обикновено. Това нерегулярно кървене спира, когато организмът Ви се адаптира към Хапчета (обикновено след около 3 цикъла на приемане на таблетките). Ако това продължи, се влоши или започне отново, уведомете Вашия лекар.

#### **Какво да направите, ако не се появи кървене**

Ако сте взели всички таблетки правилно, не сте имали повръщане или тежка диария и не сте вземали други лекарства, много малко вероятно е да сте бременна. Продължете да приемате Диане 35, както обикновено.

Ако не сте вземали таблетките правилно или ако сте вземали таблетките правилно, но очакваното кървене не се появи два последователни пъти, може да сте бременна. Незабавно се консултирайте с Вашия лекар. Не започвайте следващата опаковка, докато не се уверите, че не сте бременна. Междувременно, използвайте нехормонални контрацептивни мерки. Вижте също "Общи бележки".

#### **Други лекарства и Диане 35**

Винаги уведомявайте Вашия лекар какви лекарства или билки вече използвате. Освен това, уведомете всеки друг лекар или зъболекар, предписващ друго лекарство (или фармацевта), че приемате Диане 35. Те могат да Ви информират, дали се налага да вземете допълнителни контрацептивни мерки (например презерватив) и ако е така, колко продължително да правите това или дали трябва да се промени употребата на друго лекарство, от което се нуждаете.

Някои лекарства могат да повлияят кръвните нива на Диане 35 и да намалят неговата **ефикасност по отношение предпазване от бременност** или да причинят неочаквано кървене. Те включват:

- лекарства, използвани за лечение на:
  - епилепсия (например примидон, фенитоин, барбитурати, карбамазепин, оксакарбазепин)
  - туберкулоза (например рифампицин)



- инфекции с HIV и вируса на хепатит С (т.нар. протеазни инхибитори и нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза като ритонавир, невирапин, ефавиренц)
- гъбични инфекции (напр. гризеофулвин, кетоконазол)
- артрит, артроза (еторикоксиб)
- високо кръвно налягане в кръвоносните съдове в белите дробове (бозентан)
- билката жълт кантарион

Диане 35 може да повлияе на ефекта на други лекарства, например

- лекарства, съдържащи циклоспорин
- антиепилептика ламотрижин (което може да доведе до повишена честота на пристъпите)
- теофилин (използван за лечение на проблеми с дишането)
- тизанидин (използван за лечение на мускулни болки и/или мускулни крампи).

Не използвайте Диане 35, ако имате хепатит С и приемате лекарствени продукти, съдържащи омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дасабувир или глекапревир/пибрентасвир, тъй като това може да доведе до повишаване на резултатите от кръвните изследвания на чернодробната функция (повишаване на чернодробните ензими АЛАТ). Вашият лекар ще предпише друг вид контрацептив преди започване на лечението с тези лекарствени продукти. Приема на Диане 35 може да се започне отново приблизително 2 седмици след завършването на това лечение. Вижте точка "Не използвайте Диане 35".

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

#### Лабораторни изследвания

Ако имате нужда от изследване на кръвта, уведомете Вашия лекар или лабораторния персонал, че вземате Диане 35, тъй като пероралните контрацептиви могат да повлияят на резултатите от някои изследвания.

#### Бременност, кърмене и фертилитет

Не трябва да приемате Диане 35, ако сте бременна или мислите, че сте бременна. Ако забременеете, докато вземате Диане 35, трябва незабавно да спрете употребата му и да уведомите Вашия лекар. Ако искате да забременеете, можете да спрете да вземате Диане 35 във всеки момент (вижте също "Ако искате да спрете приема на Диане 35").

Употребата на Диане 35 не трябва да се употребява по време на кърмене.

#### Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

Не се наблюдават ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

**Диане 35 съдържа лактоза монохидрат и захароза.**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

### 3. Как да приемате Диане 35

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Диане 35 трябва да се приема редовно, за да се постигне терапевтичен ефект и необходимата контрацептивна защита. Дозировката на Диане 35 е подобна на обичайната дозировка на контрацептивни таблетки. Трябва да се спазват същите правила при приемането му. Комбинираните перорални контрацептиви имат степен на неуспех приблизително 1% годишно. Нередовният прием на Диане 35 може да предизвика интерменструално кървене и да попречи на терапевтичното му и контрацептивно действие.

### **Кога и как да вземате таблетките?**

Опаковката Диане 35 съдържа 21 таблетки. Върху опаковката над всяка таблетка е означен денят на седмицата, когато ще се приема. Приемайте таблетката си всеки ден по приблизително едно и също време с малко вода, ако е необходимо. Следвайте посоката на стрелките, докато използвате до край всичките 21 таблетки. Следващите 7 дни няма да вземате таблетки. По това време трябва да получите кървене (отпадно кървене). Обикновено то започва 2-3 дни след последния прием на таблетка Диане 35. Започнете нова опаковка на 8-ия ден (денят, след изтичане на 7-дневния интервал свободен от прием на таблетки), дори и кървенето да продължава. Това означава, че винаги ще започвате нова опаковка в едни и същи дни на седмицата и ще имате кървене почти по едно и също време, всеки месец.

### **Кога можете да започнете с първата опаковка?**

- *Когато през миналия месец не е използван хормонален контрацептив.*

Започнете приемът на Диане 35 в първия ден на Вашия цикъл (т.е. в първия ден на менструалното кървене). Вземете таблетката, маркирана със съответния ден от седмицата. Така например, ако менструацията Ви започне в петък, вземете таблетка с маркировка петък. След това следвайте дните по ред. Диане 35 започва да действа незабавно, не е необходимо да използвате друг контрацептивен метод. Може да започнете приема на 2-5 ден от цикъла Ви и в този случай трябва да използвате и друг контрацептивен метод (бариерен) в първите 7 дни на прием на таблетки.

- *Когато замените други комбинирани контрацептивни таблетки, комбиниран контрацептивен вагинален пръстен или трансдермален (контрацептивен) пластир.*

Може да започнете приема на Диане 35 в деня след като свършите предишната си опаковка (без почивка). Ако досегашната Ви опаковка съдържа неактивни таблетки, може да започнете Диане 35 в деня след употребата на последната активна таблетка (ако не сте сигурни коя е тя, запитайте Вашия лекар или фармацевт). Може да започнете Диане 35 и по-късно, но не по-късно от деня след периода, в който не приемате предишните си таблетки (или в деня след приема на последната неактивна таблетка от досегашната Ви опаковка). За предпочитане е употребата на Диане 35 да започне в деня на отстраняване на последния пръстен или пластир от опаковката, предназначена за един цикъл, в случай че е използван вагинален пръстен или трансдермален пластир, но най-късно когато е трябвало да започне следващото приложение. Ако следвате тези инструкции, не е необходимо да използвате допълнителен контрацептивен метод.

- *Когато замените таблетки, съдържащи само прогестоген (минитаблетка), инжекционна форма, имплантант или прогестоген освобождаваща вътрематочна система (IUD).*

Може да замените приема на таблетката, съдържаща само прогестоген в ден по Ваш избор и да започнете приема на Диане 35 на следващия ден по същото време (в деня, в който отстранят импланта или IUD; в деня, в който е трябвало да бъде следващата Ви инжекция), но във всички тези случаи трябва да използвате допълнителни контрацептивни методи (например презерватив) в първите 7 дни на приема на Диане 35.

- *След помятане или аборт*  
Лекарят ще Ви даде съвет.





• *След като сте родили*

Ако току що сте родили е възможно лекарят да Ви каже да дочакате първата нормална менструация преди да започнете прием на Диане 35. Понякога това може да стане по-рано. Вашият лекар ще Ви даде съвет.

Ако току що сте родили и имате полово сношение преди да започнете приема на Диане 35, трябва да се уверите, че не сте бременна или да изчакате следващия менструален цикъл.

Ако кърмите и искате да използвате Диане 35, трябва да го обсъдите с Вашия лекар.

Попитайте Вашия лекар, какво трябва да направите, ако не сте сигурни, кога да започнете приема на Диане 35.

**Продължителност на употреба**

Вашият лекар ще Ви каже колко време трябва да продължите да приемате Диане 35.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Диане 35**

Няма съобщения за сериозни увреждания след предозиране с Диане 35 таблетки.

Ако сте взели няколко таблетки наведнъж може да почувствате гадене или позив за повръщане, или да получите вагинално кървене. Дори при момичета, при които все още не е започнала менструация, но случайно са приели това лекарство, може да се появи подобно кървене. Ако сте приели твърде много таблетки Диане 35 или установите, че дете е приело от таблетките, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

**Ако сте пропуснали да приемете Диане 35**

В зависимост от деня от цикъла, в който сте пропуснали таблетката, може да имате нужда от допълнителни контрацептивни мерки, например бариерен метод, като например презерватив. Приемайте таблетките, следвайки следните указания. За повече информация, вижте диаграмата „Поведение при пропуснати таблетки“. Ако имате някакви съмнения, свържете се с Вашия лекар.

- Ако са минали по-малко от 12 часа от обичайното време за прием на таблетката, контрацептивната защита остава надеждна. Вземете таблетката веднага щом се сетите, а следващата таблетка вземете в обичайното време.
- Ако са минали повече от 12 часа, надеждността на таблетката намалява. Колкото повече последователни таблетки сте пропуснали, толкова по-голям е рискът от намаляване на контрацептивния ефект. Особено е висок рискът от забременяване, ако сте пропуснали таблетки от началото или от края на опаковката (последната от 21 таблетки). Затова трябва да спазвате правилата, дадени по-долу (Виждете също и диаграмата).
- **Забравени повече от 1 таблетка от опаковката**  
Попитайте Вашия лекар.

**Не приемайте повече от 2 таблетки в един ден за да компенсирате пропуснатите хапчета.**

Ако имате забравени таблетки в опаковката и все още не сте получили очакваното кървене, което трябва да настъпи в обичайният 7-дневен свободен от прием на таблетки интервал, съществува вероятност да сте бременна. Свържете се с Вашия лекар преди да започнете следващата опаковка.

**1 таблетка, пропусната в първата седмица**

Ако забравите да започнете нова опаковка или пропуснете таблетка(и) през първите дни от Вашата опаковка, съществува риск вече да сте забременяла (ако сте имали полово сношение



дни преди да забравите таблетката). В такъв случай, трябва да се свържете с Вашия лекар, преди да започнете следващата опаковка. **За повече информация, вижте диаграмата „Поведение при пропуснати таблетки“.**

Ако не сте имали полово сношение 7 дни преди пропускане, вземете пропуснатата таблетка веднага, след като си спомните (дори това да означава да приемете две таблетки наведнъж), а следващите таблетки вземайте в обичайното време. Използвайте допълнителни контрацептивни методи (бариерен метод) в следващите 7 дни.

#### **1 таблетка пропусната във втората седмица**

Вземете пропуснатата таблетка веднага след като си спомните (дори това да означава да приемете две таблетки наведнъж), а следващите таблетки вземайте в обичайното време. Ефективността на Диане 35 не е намалена. Не е необходимо да използвате други контрацептивни методи.

#### **1 таблетка пропусната в третата седмица**

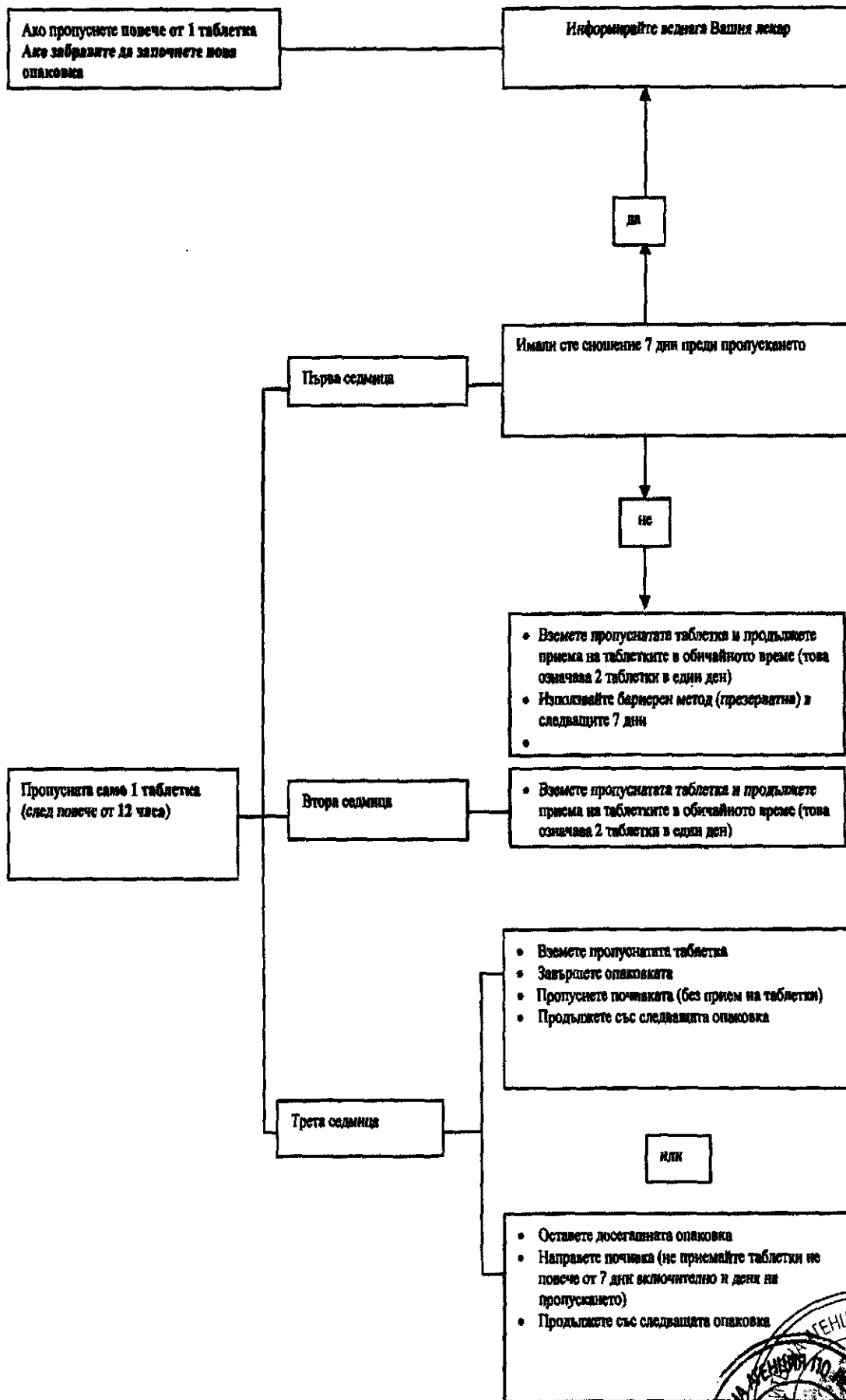
Може да изберете една от следните възможности, без да е необходимо да използвате други контрацептивни методи:

1. Вземете пропуснатата таблетка веднага след като си спомните (дори това да означава да приемете две таблетки наведнъж), а следващите таблетки вземайте в обичайното време. Започнете следващата опаковка веднага след приключване на първата **без интервал между опаковките**. Може да не получите кървене до привършване на втората опаковка, но може да получите зацапване или маркиращо кървене в дните на прием на таблетките.

Или

2. Прекратете приема на таблетките от опаковката, която употребявате в момента. Не приемайте таблетки 7 дни (**бройте и деня, в който сте пропуснали таблетката**) и продължете със следващата опаковка. Когато следвате този метод може да започвате следващата опаковка в същия ден от седмицата, както обикновено.





## **Какво да направите, ако повръщате или имате тежка диария**

Ако повръщате или имате тежка диария, след прием на някоя от таблетките, активните вещества в таблетката може да не са били напълно абсорбирани. Ако повръщате в рамките на 3 до 4 часа след приема на таблетката, това е като да пропуснете прием на таблетка. Поради това, следвайте съветите, под заглавието „Ако сте пропуснали да приемете Диане 35“. Ако имате тежка диария, моля, свържете се с Вашия лекар.

## **Колко дълго може да използвате Диане 35**

Продължителността на приложение зависи от тежестта на Вашите симптоми и тяхното повлияване от лечението. Най-общо, лечението може да продължи няколко месеца. Акнето и себореята обикновено се повлияват по-бързо, в сравнение с хирзутизма и алопецията. Препоръчително е Диане 35 да се приема поне още 3-4 цикъла след изчезване на симптомите. Ако заболяването рецидивира, седмици или месеци след прекратяване на приема на таблетките, може да се разгледа възможността за възобновяване на лечението с Диане 35. В случай, че приема на Диане 35 бъде възобновен (след 4-седмичен или по-голям интервал без прием на таблетки), трябва да се има предвид повишения риск от развитие на ВТЕ (вижте също "Диане 35 и кръвни съсиреци").

## **Какво да направите, ако искате да спрете приема на Диане 35**

Може да прекратите приема на Диане 35 по всяко време. Ако не искате да забременеете, посъветвайте се с Вашия лекар за други надеждни методи за контрол на раждаемостта. Ако желаете да забременеете, спрете приема на Диане 35 и изчакайте появата на нормалния менструален цикъл, преди да опитате да заченете. Това ще помогне да изчислите термина по-лесно.

## **Повече за Диане 35**

Ако Диане 35 се приема правилно (без пропускане на таблетки), възможността за забременяване е много малка. Следователно, не е необходимо едновременното приложение на хормонални или други контрацептиви. Трябва да прекратите употребата на предишно използвания хормонален контрацептив.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако получите някакви странични ефекти, особено ако са тежки и упорити или имате някаква промяна в здравето си, която според Вас може да се дължи на Диане 35, моля, посъветвайте се с Вашия лекар.

При всички жени, приемащи комбинирани хормонални контрацептиви, се наблюдават повишен риск от кръвни съсиреци във вените (венозен тромбоемболизъм (ВТЕ)) или кръвни съсиреци в артериите (артериален тромбоемболизъм (АТЕ)). За по-подробна информация, относно различните рискове от приемането на комбинирани хормонални контрацептиви, моля, вижте точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете Диане 35“.

По-долу е даден списък на нежеланите реакции, свързани с употребата на Диане 35.

### **Сериозни нежелани реакции**

За нежелани реакции, включително сериозни реакции, свързани с употребата на хапчето, вижте също раздел "Обърнете специално внимание при употребата на Диане 35", "Диане 35 и кръвни съсиреци" и "Диане 35 и рак" и раздел "Не приемайте Диане 35". Моля, прочетете внимателно този раздел и се консултирайте с Вашия лекар, когато е необходимо.



**Чести** (засягат до 1 на 10 пациента)

- Гадене
- коремна болка
- увеличаване на теглото
- главоболие
- депресивно или променливо настроение
- болка в гърдите, включително напрежение в гърдите

**Нечести** (засягат до 1 на 100 пациента)

- повръщане
- диария
- задръжка на течности
- мигрена
- намалено либидо
- уголемяване на гърдите
- обрив
- уртикария (копривна треска)

**Редки** (засягат до 1 на 1000 пациента)

- кръвен съсирек във вена
- непоносимост към контактни лещи
- алергични реакции (свърхчувствителност)
- намаляване на теглото
- повишено либидо
- вагинална секреция
- секреция от гърдите
- еритема нодозум или мултиформе (кожни заболявания)

**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**

- повишаване на кръвното налягане

Ако имате наследствен ангиоедем, лекарствата, съдържащи някои женски полови хормони (естрогени) могат да предизвикат или да влошават симптомите на ангиоедем (вижте раздел "Обърнете специално внимание при употребата на Диане 35").

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителната агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София, България

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

**5. Как да съхранявате Диане 35**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Диане 35

- Активните вещества са: етинилестрадиол (*ethinylestradiol*) 0,035 mg и ципротеронов ацетат (*cyproterone acetate*) 2,0 mg.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат; царевично нишесте; повидон 25 000; магнезиев стеарат; захароза; повидон 700 000; макрогол 6 000; калциев карбонат; талк; глицерол 85 %; титанов диоксид (E 171); железен оксид, жълт (E 172); монтангликолов восък.

### Как изглежда Диане 35 и какво съдържа опаковката

Таблетките Диане 35 са бежови на цвят, обвити, кръгли с двойноизпъкнали повърхности.

Диане 35 се предлага в блистерни опаковки, съдържащи 21 или 3x21 таблетки.

Таблетките Диане 35 са опаковани в блистери, направени от прозрачен филм от поливинилхлорид и метално фолио от алуминий.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба:

Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Германия

### Производител, освободил партидата, за страната от която е внесен лекарствения продукт:

Bayer AG, Müllerstraße 178, 13353 Berlin, Германия

### Притежател на разрешението за паралелен внос:

“Беста Мед” ЕООД, ул. “Кънчо Скорчев” №8, 5350 Трявна, България

### Производител, отговорен за преопаковане и освобождаването на партиди след преопаковане:

“Адисан Фарма” ЕООД, ул. „Недялка Шилева” № 31, 4023 Пловдив, България

“Вета Фарма” АД, ул. “Дълга лъка” 32, 5000 Велико Търново, България

“Беста Фармасютикълс” ЕООД, бул. “Цариградско шосе” №425, Сграда 1, район Панчарево, София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: 06/2021

